薬食安発 0326 第2号
平成 25 年 3 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

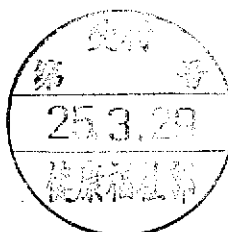
厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（　公　印　省　略　）

再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について

手動式肺人工蘇生器は、無呼吸や呼吸不全状態にある患者の緊急時の換気に用いられるものであり、単回使用の製品と、分解、洗浄、消毒等の後、再度組み立てを行うことで再使用可能な製品の２種類が存在します。

再使用可能な手動式肺人工蘇生器において、誤って組み立てられた状態で使用し、患者の換気が十分にできなかった医療事故が報告されています。本医療機器の適切な動作を確保するためには、部品を正しく組み立てるとともに、正常な換気が行えるか動作点検により確認する必要があります。

このため、再使用可能な手動式肺人工蘇生器を取り扱う製造販売業者に対し、別添のとおり、添付文書や取扱説明書等（以下「添付文書等」という。）に組み立て方法及び動作点検方法がわかりやすく記載されているか自主点検を行い、自主点検の結果に応じて添付文書等の改訂を行うとともに、医療機関等への情報提供を実施するよう指示しましたのでお知らせします。

本通知の内容については、貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者及び医療機器安全管理責任者等に対しても周知されるよう配慮願います。

（問い合わせ先）
厚生労働省医薬食品局安全対策課
TEL:03-5253-1111（内線 2751, 2758）